

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Epidyolex 100 mg/ml geriamasis tirpalas kanabidiolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums arba pacientui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Epidyolex ir kam jis vartojamas
2. Kas Jums ar pacientui žinotina prieš Jums ar pacientui vartojant Epidyolex
3. Kaip Jums ar pacientui vartoti Epidyolex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Epidyolex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Epidyolex ir kam jis vartojamas

Epidyolex sudėtyje yra kanabidiolio – vaisto, kuris gali būti vartojamas epilepsijai – būklei, kai kažkam pasireiškia traukulių ar priepuolių, gydyti.

Epidyolex vartojamas kartu su klobazamu arba su klobazamu ir kitais vaistais nuo epilepsijos gydyti traukulius, kurie pasireiškia esant dviem retoms būklėms, vadinamoms *Dravet* sindromu ir Lenokso-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromu. Jis gali būti vartojamas suaugusiesiems, paaugliams ir ne jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Epidyolex taip pat vartojamas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos gydyti traukulius, kurie pasireiškia esant genetiniam sutrikimui, vadinamam tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK). Jis gali būti vartojamas suaugusiesiems, paaugliams ir ne jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

2. Kas Jums ar pacientui žinotina prieš Jums ar pacientui vartojant Epidyolex

Epidyolex vartoti negalima

- jeigu yra alergija kanabidioliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu gydytojas nustato, kad yra tam tikrų kepenų veiklą rodančių kraujo tyrimų rezultatų nukrypimų nuo normos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Epidyolex, jeigu:

- jums yra ar buvo kepenų sutrikimų, nes gydytojui gali reikėti keisti Epidyolex dozę arba jis gali nuspręsti, kad Epidyolex Jums netinka.
Prieš Jums pradėdant vartoti šį vaistą ir gydymo metu gydytojas Jums gali atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kepenų veiklą, nes Epidyolex vartojimas gali sukelti kepenų sutrikimų. Jei Jūsų kepenys neveikia tinkamai, gali prireikti nutraukti gydymą;
- pastebite neįprastus nuotaikos ar elgesio pasikeitimus arba turite minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę** (žr. 4 skyrių);

- dėl Epidyolex galite jaustis mieguisti. Nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir nedalyvaukite veikloje, kuri reikalauja budrumo ir geros kontrolės, pvz., važiavimas dviračiu, kol sužinosite, kaip Jus veikia Epidyolex;
- staiga nutraukiate Epidyolex vartojimą;
- jūsų traukuliai pasireiškia dažniau arba jei vartojant Epidyolex pasireiškia sunkus traukulių priepuolis. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę;**
- jums mažėja kūno svoris arba negalite priaugti svorio. Gydytojas stebės jūsų svorį ir įvertins, ar reikia tęsti gydymą Epidyolex.

Vaikams ir paaugliams

Epidyolex nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Epidyolex

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Epidyolex vartojimas kartu su tam tikrais kitais vaistais gali sukelti šalutinį poveikį, paveikti kitų vaistų veikimą arba paveikti Epidyolex veikimą. Negalima pradėti ar nutraukti kitų vaistų vartojimo, nepasitarus su gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, nes gali reikėti pakoreguoti Jūsų dozę:

- kiti vaistai nuo epilepsijos, tokie kaip karbamazepinas, klobazamas, lamotriginas, lorazepamas, fenitoinas, stiripentolis ir valproatas, kurie vartojami traukuliams gydyti;
- kiti vaistai, vartojami TSK gydyti, įskaitant everolimuzą ar takrolimuzą;
- vaistai, vartojami reflukso ligai (rėmeniui ar rūgšties atpylimui) gydyti, pvz., omeprazolas;
- mitotanas (vaistas, vartojamas antinksčių navikams gydyti);
- morfinas arba diflunisalis (vaistai, vartojami skausmui gydyti);
- efavirenzas (vaistas, vartojamas ŽIV ar AIDS gydyti);
- teofilinas (vaistas, vartojamas astmai gydyti);
- kofeinas (vaistas kūdikiams, kuriems reikia pagalbos kvėpuojant);
- propofolis (anestetikas, vartojamas operuojamiems žmonėms);
- simvastatinas, fenofibratas, gemfibrozilas (vaistai, vartojami cholesterolio ar lipidų kiekiui mažinti);
- enzalutamidas (vaistas prostatos vėžiui gydyti);
- bupropionas (vaistas, kuris padeda mesti rūkyti arba gydo nutukimą);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatai (augalinis vaistas, vartojamas lengvam nerimui gydyti);
- vaistai, skirti bakterinėms infekcijoms gydyti, pvz., rifampinas, klaritromicinas ir eritromicinas.

Epidyolex vartojimas su maistu

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ir nuosekliai – arba su maistu, arba nevalgius, įskaitant daug riebalų turinčius maisto produktus (pvz., laikantis ketogeninės dietos). Jei Epidyolex vartojate su maistu, jei įmanoma, reikia vartoti panašaus tipo maistą (pvz., su panašiu riebalų kiekiu). (Taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Epidyolex“).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu neturėtumėte vartoti Epidyolex, nebent gydytojas nuspręstų, kad nauda yra didesnė už galimą pavojų.

Epidyolex vartojimo metu negalima žindyti, nes tikėtina, kad Epidyolex pateks į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasitarkite su gydytoju dėl vairavimo, mechanizmų valdymo arba situacijų, kai vaikai vykdo tokią veiklą kaip dviračių ar kitoks sportas, nes po šio vaisto vartojimo Jūs arba pacientas galite jausti mieguistumą.

Jums nereikėtų vairuoti, valdyti mechanizmų ar dalyvauti veikloje, kuri reikalauja budrumo ir geros kontrolės, kol nebus nustatyta, kad nėra poveikio Jūsų gebėjimui atlikti tokią veiklą.

Epidyolex sudėtyje yra sezamų aliejaus, alkoholio (etanolio), braškių aromatinės medžiagos komponentų (įskaitant benzilo alkoholį).

Epidyolex sudėtyje yra rafinuoto sezamų aliejaus, kuris retais atvejais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.

Kiekviename Epidyolex mililitre yra 79 mg etanolio, tai atitinka 10% V/V bevandenio etanolio, t. y. iki 691,3 mg etanolio didžiausioje vienkartinėje Epidyolex dozėje (12,5 mg/kg) suaugusiajam, sveriančiam 70 kg (9,9 mg etanolio/kg). Suaugusiajam, sveriančiam 70 kg, tai atitinka 17 mililitrų (ml) alaus arba 7 ml vyno vienoje dozėje.

Šio vaisto sudėtyje yra 0,0003 mg/ml benzilo alkoholio, tai atitinka 0,0026 mg didžiausioje Epidyolex dozėje (12,5 mg/kg Epidyolex dozėje suaugusiajam, sveriančiam 70 kg).

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip Jums ar pacientui vartoti Epidyolex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Epidyolex yra geriamasis tirpalas (skystis, kurį reikia nuryti). Jūsų gydytojas ir vaistininkas pasakys, kiek (mililitrų skaičių) Epidyolex vartoti kiekvieną dieną, kiek kartų per dieną reikia vartoti ir kokį švirkštą (1 ml arba 5 ml) reikia naudoti pagal Jūsų dozę.

Gydytojas apskaičiuos dozę pagal Jūsų kūno svorį. Jūs galite pradėti gydymą nuo mažos dozės, kurią gydytojas palaipsniui didins. Pasitarkite su gydytoju, jei nesate tikri dėl dozės arba manote, kad gali tekti keisti dozę.

Epidyolex vartojimas su maistu gali padidinti vaisto kiekį, kurį pasisavina Jūsų organizmas. Turėtumėte kiek įmanoma stengtis Epidyolex vartoti nuosekliai – arba su maistu, arba nevalgius ir atsižvelgdami į savo kasdienę veiklą, kad kiekvieną kartą gautumėte tą patį poveikį. Jei Epidyolex vartojate su maistu, jei įmanoma, reikia vartoti panašaus tipo maistą (pvz., su panašiu riebalų kiekiu).

Jei reikia, Epidyolex galima vartoti per nazogastrinį arba gastrostominį vamzdelį. Jūsų gydytojas nurodys, kaip tai padaryti. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pasakykite gydytojui, jei sergate kepenų liga, nes gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

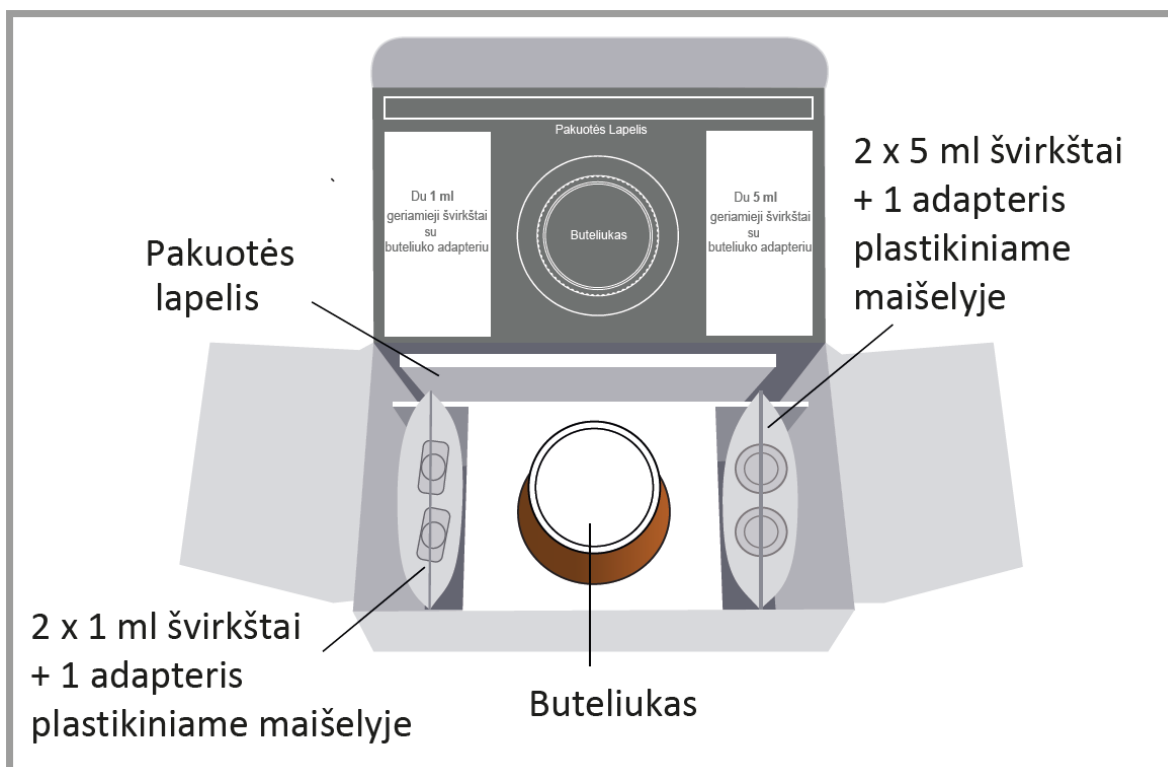
Negalima sumažinti dozės ar nutraukti šio vaisto vartojimo, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Epidyolex geriamojo tirpalo vartojimo instrukcijos

Pakuotėje yra šios priemonės

- Epidyolex geriamojo tirpalo buteliukas;
- plastikinis maišelis, kuriame yra du 1 ml geriamieji švirkštai ir buteliuko adapteris;
- plastikinis maišelis, kuriame yra du 5 ml geriamieji švirkštai ir buteliuko adapteris.

Pakuotėje yra kiekvieno dydžio atsarginis švirkštas tam atvejui, jei pirmasis būtų pažeistas ar pamestas.

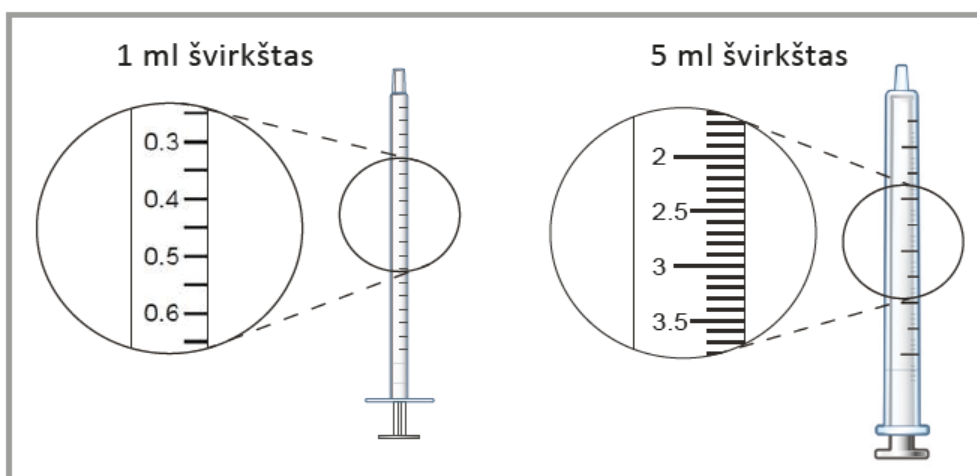


1. Atidarykite maišelį, kuriame yra tinkamas geriamasis švirkštas, skirtas pamatuoti Jūsų dozei.

- Jei Jūsų dozė yra **1 ml (100 mg) arba mažesnė**, turite naudoti mažesnę 1 ml švirkštą.
- Jei Jūsų dozė yra **didesnė nei 1 ml (100 mg)**, turite naudoti didesnę 5 ml švirkštą.
- Jei Jūsų dozė yra **didesnė nei 5 ml (500 mg)**, didesnę 5 ml švirkštą turėsite naudoti daugiau nei vieną kartą. Tokiu atveju atidžiai stebėkite, kiek kartų užpildėte švirkštą (pvz., atitinkamai pažymėdami kiekvieną 5 ml dozę), kad suvartotumėte tinkamą dozę.

Svarbu, kad dozę pamatuotumėte naudodami tinkamą geriamąjį švirkštą. Jūsų gydytojas arba vaistininkas informuos, kokį švirkštą naudoti, atsižvelgiant į paskirtą dozę.

Laikantis gydytojo ar vaistininko nurodymų, maišelį, kuriame yra kiti švirkštai ir adapteris, reikia išmesti iš pakuotės, nebent gydytojas ar vaistininkas pasakytų, kad abu švirkštai turi būti laikomi iki paskutinės dozės suvartojimo.



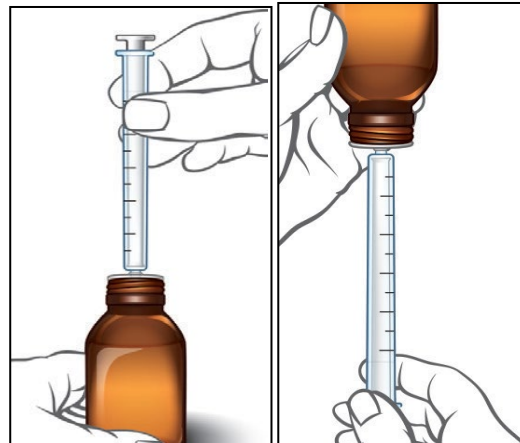
2. Nuimkite vaikų sunkiai atidaromą dangtelį nuo buteliuko, nuspausdami dangtelį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



3. Tvirtai įstumkite buteliuko adapterį į buteliuko kaklelį ir įsitikinkite, kad jis visiškai įstumtas. Adapteris gali iššokti ir užblokuoti vaisto traukimą, jei nėra visiškai įstumtas.

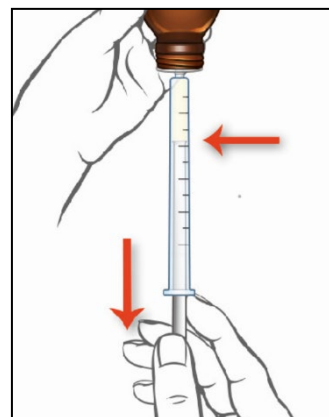


4. Į buteliuko adapterį įstatykite reikiamo geriamojo švirkšto galiuką ir su įstatytu švirkštu apverskite buteliuką.

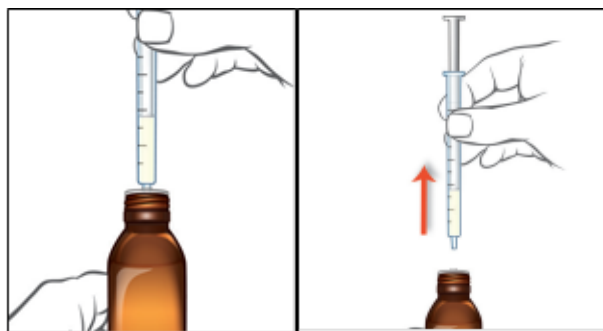


5. Lėtai traukite švirkšto stūmoklį atgal, kad į švirkštą būtų įtrauktas reikiamas tirpalo tūris (ml skaičius). Stūmoklio galą sulygiuokite su reikiamo tūrio padala, kaip parodyta paveikslėlyje.

Jei švirkšte yra oro burbuliukas, stumkite skystį atgal į buteliuką, laikydami buteliuką apverstą, ir pakartokite 5 žingsnį, kol burbuliukas išnyks.

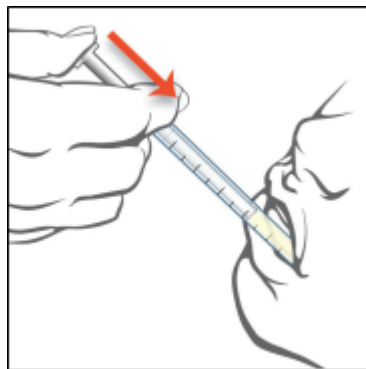


6. Atverskite buteliuką atgal ir atsargiai atjunkite geriamąjį švirkštą nuo adapterio.



7. Švirkšto galą įstatykite į žando vidinę pusę ir švelniai spauskite stūmoklį išstumdami vaistą. Negalima stipriai spausti stūmoklio arba nukreipti vaisto į burnos ar gerklės galą.

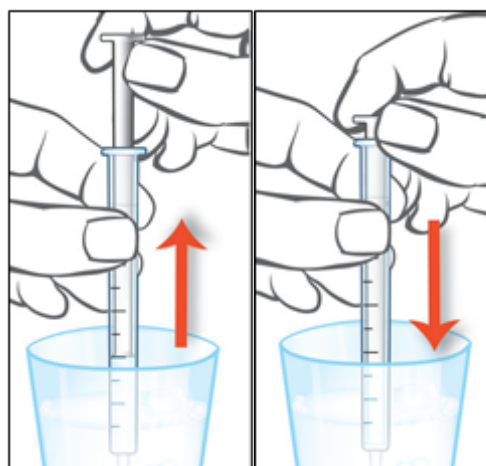
Jei dozė yra didesnė nei 5 ml, kartokite 4–7 žingsnius, kad gautumėte likusią dozę, naudodami 5 ml geriamąjį švirkštą.



8. Tvirtai užsukite vaikų sunkai atidaromą dangtelį ant buteliuko, sukdami dangtelį pagal laikrodžio rodyklę – Jums nereikia išimti buteliuko adapterio, nes dangtelis bus ant jo.



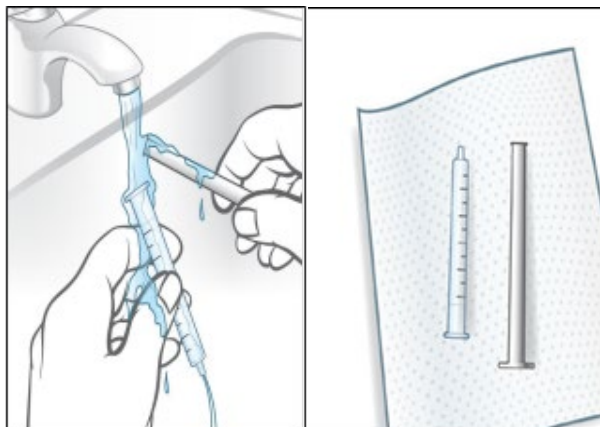
9. Užpildykite puodelį šiltu muiluotu vandeniu ir išplaukite švirkštą, įtraukdami ir išstumdami vandenį stūmokliu.



10. Ištraukite stūmoklį iš švirkšto cilindro ir abi dalis nuplaukite po tekančiu vandeniu. Nedėkite švirkšto į indaplovę.

Nukratykite vandens likučius nuo abiejų dalių ir leiskite joms išdžiūti ore iki kito vartojimo. Įsitikinkite, kad geriamasis švirkštas yra visiškai sausas prieš kitą vartojimą, nes jei vanduo patektų į buteliuką, tirpalas gali tapti drumstas.

Jei buteliuke esantis tirpalas tapo drumstas, tai neturi įtakos jo veikimui. Toliau vartokite vaistą kaip įprasta.



Ką daryti Jums ar Jūsų pacientui pavartojus per didelę Epidyolex dozę?

Jei galimai pavartojote daugiau Epidyolex nei reikia, nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių ir paimekite su savimi vaistą. Tarp simptomų, kurie atsiranda pavartojus per didelę Epidyolex dozę, yra viduriavimas ir mieguistumas.

Jums ar pacientui pamiršus pavartoti Epidyolex

Pamiršus pavartoti dozę, nevartokite dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Gerkite kitą dozę įprastu laiku. Jei praleidote daug dozių, pasitarkite su gydytoju dėl tinkamos dozės.

Jums ar pacientui nustojus vartoti Epidyolex

Negalima sumažinti dozės ar nustoti vartoti Epidyolex, prieš tai nepasitarus su gydytoju. Gydytojas paaiškins, kaip palaipsniui nutraukti Epidyolex vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis gali būti **labai sunkus**.

- Pacientams, vartojantiems Epidyolex, kraujo tyrimais buvo nustatytas kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumo padidėjimas, kuris gali būti kepenų pažeidimo požymis.
- Žmonės, vartojantys šį vaistą, gali turėti minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu Jums kyla tokių minčių, kreipkitės į gydytoją.

Vartojant šio vaisto, Jums gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- apsnūdimas ar mieguistumas,
- viduriavimas,
- sumažėjęs apetitas,
- karščiavimas,
- vėmimas,
- nuovargis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kraujo tyrimų rezultatai, rodantys tam tikrų kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą,
- traukuliai,
- bloga nuotaika (dirglumas, agresyvumas),
- išbėrimas,
- energijos trūkumas,
- kosulys,
- plaučių uždegimas,
- kūno svorio sumažėjimas,
- pykinimas,
- šlapimo takų infekcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Epidyolex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jei buteliuke vis dar yra likę vaisto praėjus daugiau nei 12 savaičių po to, kai jis buvo pirmą kartą atidarytas, jo nevartokite.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Epidyolex sudėtis

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra kanabidiolis. Kiekviename geriamojo tirpalo mililitre yra 100 mg kanabidiolio.
- Pagalbinės medžiagos yra rafinuotas sezamų aliejus, bevandenis etanolis, sukralozė ir braškių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra benzilo alkoholio).

Epidyolex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Epidyolex yra skaidrus, bespalvis ar geltonas geriamasis tirpalas. Jis tiekiamas buteliuke, turinčiame vaikų sunkiai atidaromą dangtelį, kartu su dviem identiškais 5 ml arba 1 ml geriamaisiais dozavimo švirkštais ir dviem buteliuko adapteriais šiems švirkštams naudoti. 5 ml švirkštai yra sugraduoti 0,1 ml padalomis, o 1 ml – 0,05 ml padalomis.

Registruotojas

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nyderlandai
El. paštas medicalinfo@gwpharm.com

Gamintojas

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nyderlandai
El. paštas medicalinfo@gwpharm.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31(0)337981015	Lietuva Tel: +31(0)337981015
България Тел.: +31(0)337981015	Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: +31(0)337981015
Česká republika Tel: +31(0)337981015	Magyarország Tel.: +31(0)337981015
Danmark Tlf: +45 69918419	Malta Tel: +31(0)337981015
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	Nederland Tel: +31(0)337981015
Eesti Tel: +31(0)337981015	Norge Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα Τηλ: +31(0)337981015	Österreich Tel: +31(0)337981015
España GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	Polska Tel.: +31(0)337981015
France Exploitant :Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	Portugal Tel: +31(0)337981015
Hrvatska Tel: +31(0)337981015	România Tel: +31(0)337981015
Ireland Tel: +31(0)337981015	Slovenija Tel: +31(0)337981015
Ísland Sími: +31(0)337981015	Slovenská republika Tel: +31(0)337981015
Italia GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	Suomi/Finland Puh/Tel: +31(0)337981015
Κύπρος Τηλ: +31(0)337981015	Sverige Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +31(0)337981015	United Kingdom (Northern Ireland) Tel: +44(0)1223 238170

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 01/2022.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.